

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 1229 din 31.08.2018**

pentru modificarea și completarea anexei nr.1 la Ordinul președintelui CNAS nr. 141/2017 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sub>1</sub>, (\*\*)<sub>1Ω</sub> și (\*\*)<sub>1β</sub> în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate.

Având în vedere:

- art. 56 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 5 alin. (1) pct. 25-27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Referatul de aprobare nr. DC 3787/31.08.2018 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

În temeiul dispozițiilor:

- art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul

## ORDIN

**Art. I** - Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui CNAS nr. 141/2017 pentru aprobarea Formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)\*1, (\*\*)\*1 $\Omega$  și (\*\*)\*1 $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin HG nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 106, se introduc trei noi poziții, pozițiile 107-109 cu următorul cuprins:

Nr.crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
107	J05AX6.1	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC
108	J05AX6.2	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă
109	J05AX6.3	Medicamente cu acțiune antivirală directă pentru pacienți cu infecție cu VHC post transplant hepatic

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 37, 67, 68 și 97 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1-4 la prezentul ordin.

3. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 69 -71 se abrogă.

4. După formularul specific corespunzător poziției 106 se introduc trei noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 107-109, prevăzute în anexele nr. 5-7 la prezentul ordin.

**Art. II.** – Anexele nr. 1 - 7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III.** – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

**p. PREȘEDINTE,**

**Răzvan Teohari VULCĂNESCU**

**VICEPREȘEDINTE**

Cod formular specific: L01XE27

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IBRUTINIBUM**

Indicații: -Leuceemie limfatică cronică (LLC)

-Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar

-Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic: 

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID: 5. FO / RC:  în data: 

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:  PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:  ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală): 

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,de la:  până la: 11. Data întreruperii tratamentului: 

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu)

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

DA  NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară

(LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni

- status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

- febra  $>38^{\circ}C$  cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție

- transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

DA  NU

**b) Linia a II - a**

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie de tratament, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

DA  NU

DA  NU

DA  NU

2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

DA  NU

3. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut după tratamentul administrat anterior, în monoterapie → adulți (peste 18 ani)

DA  NU

4. Metoda de diagnostic:

DA  NU

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

sau

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit  DA  NU
- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
- d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni
  - status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
  - febră  $>38^{\circ}\text{C}$  cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție
  - transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C
3. Sarcină

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → adulți (peste 18 ani) DA  NU
2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) → adulți (peste 18 ani) DA  NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice
- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului)
4. Evoluția sub tratament:
- a. favorabilă
- b. staționară
- c. progresie

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib
4. Sarcină
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze:.....

### Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

#### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. **adulți** (peste 18 ani) cu MW.
2. pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie
3. cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie
4. **Metoda de diagnostic:**
  - a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau**
  - b. Examen histopatologic cu imunohistochimie
  - c. Electroforeza proteinelor serice cu imunoelectroforeză și dozare
5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

#### B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
- b. Sarcina  DA  NU
- c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C  DA  NU

#### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

- Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia  DA  NU

#### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

- a. Toxicitate nonhematologică grad  $\geq 3$  sau  DA  NU
- b. Toxicitate hematologică:
- neutropenie grad  $\geq 3$  cu infecție sau febră sau  DA  NU
  - hematologică grad 4  DA  NU
- c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic  DA  NU
- d. Sarcină  DA  NU
- e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular

Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)**

- pacienți cu toleranță la Ribavirină -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:       în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:      , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....
- 2)..... DC (după caz) .....
10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)
- de la:         până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
- DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică. HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.  DA  NU
  2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc, sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte  DA  NU
  3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant dar care au scorul MELD < 18-20  DA  NU
  4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD > 18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni  DA  NU
  5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic (TH)  DA  NU
  6. Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA), sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire post tratament  DA  NU
  7. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  8. Hb > 10 g/dL  DA  NU
  9. Creatinină serică < 2 mg/dL  DA  NU
  10. Malignități evolutive absente  DA  NU
  11. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  12. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  13. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 14**
14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
  15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
  16. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignități în evoluție  DA  NU
2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
3. Cancer hepatic grevat pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)**

- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:  în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....
- 2)..... DC (după caz) .....
10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  6 luni (24 săptămâni)
- de la:  până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
- DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită,icter, encefalopatie hepatică. HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.  DA  NU
  2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită,icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc, sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte  DA  NU
  3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant dar care au scorul MELD <18-20 - vor face tratamentul antiviral înainte de transplant  DA  NU
  4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD >18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu intreruperea acestuia în caz de agravarea decompensării  DA  NU
  5. Cancerul hepatic grefat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH)  DA  NU
  6. Cancerul hepatic grefat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA), sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire post tratament  DA  NU
  7. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  8. Hb ≤ 10 g/dL la start  DA  NU
  9. Creatinină serică < 2 mg/dL  DA  NU
  10. Pacient cu intoleranță la Ribavirină  DA  NU
  11. Malignități evolutive absente  DA  NU
  12. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  13. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  14. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 15**
15. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU

16. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
17. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignități în evoluție  DA  NU
2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
3. Cancer hepatic greșit pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ELIGLUSTAT**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:       în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:      , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: ..... DC .....
- În doza de 2x(1 capsula 84 mg)/zi ; 1x(1 capsula 84 mg)/zi
- Rețeta se eliberează la interval de 4 săptămâni ; 8 săptămâni
10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,  
de la:       până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:  
 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1**

**- diagnostic specific:**

- a) enzimatic<sup>1</sup> .....data            DA  NU
- b) molecular<sup>2</sup> .....data            DA  NU

**2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6: rapid (MR)  intermediar (MI)  lent (ML)**

**3. Sunt eligibili pentru tratament pacienții (cu vârsta ≥ 18 ani) care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:**

**A.1. Pentru pacienții care nu au mai primit tratament specific pentru boală Gaucher:  DA  NU**

**Somatometrie:**

1. talia ..... cm/SDS .....
2. greutatea ..... kg/IMC .....

**a) Creștere viscerală:**

1. splenectomie:  DA  NU
- dacă NU:

2. volumul splenic (cmc ..... mN<sup>3</sup>.....)
- splénomegalie: usoara  moderata  severa
3. volumul hepatic (cmc ..... mN<sup>4</sup>.....)
- hepatomegalie: usoara  moderata  severa

**b) Citopenie:**

1. Hb.....g/dl.....< 10g/dl  DA  NU  
(datorată bolii Gaucher)?  DA  NU
2. Trombocite...../mmc  DA  NU  
Trombocitopenie < 60.000/mmc  DA  NU
3. Neutropenie...../mmc; < 500/mmc  DA  NU  
sau:
4. Leucopenie simptomatică cu infecții  DA  NU

<sup>1</sup> valoare scăzută a β glucocerebrozidazei <15-20% din valoarea martorilor

<sup>2</sup> prezența unor mutații specifice bolii, în stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizată 1q21)

<sup>3</sup> multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.)x0,2]/100

<sup>4</sup> multiplu vs normal (raportare la valoarea normală; valoarea normală = [Gr. pacientului (gr.)x2,5]/100





## 2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:

### a) Somatometrie:

1.talia ..... cm/SDS .....

2.greutatea ..... kg/IMC .....

**evoluție:** - staționar

- creștere ponderală

- scădere ponderală

### b) Organomegalia:

1.splenectomie:

DA  NU

DA  NU

dacă NU:

2.volumul splenic (cmc ..... mN<sup>3</sup>.....)

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

3.volumul hepatic (cmc ..... mN<sup>4</sup>.....)

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

### c) Citopenie:

DA  NU

1.Hb.....g/dl

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

2.Trombocite...../mmc

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

3. Neutrofile...../mmc

- evoluție:** - staționară   
- ameliorare   
- normalizare   
- agravare

**d) Boală osoasă**

DA  NU

1. clinic (in ultimele 6 luni):

- dureri
- crize osoase
- fracturi patologice

- evoluție:** - staționară   
- ameliorare   
- normalizare   
- agravare

2. IRM femur bilateral (se efectueaza la 12-24 luni):

- infiltrare medulară
- leziuni litice
- infarcte osoase
- necroză avasculară

- evoluție:** - staționară   
- ameliorare   
- normalizare   
- agravare

**3. Efecte adverse:**

- absente
  - prezente (enumerare):
- .....  
.....

**4. Comorbidități importante pentru evoluția pacientului:**

DA  NU

.....

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- 1. Lipsa de complianță a pacientului
- 2. Efecte adverse severe: sincopa (excepțională, de altfel, în experiența raportată la acești pacienți în absența unor factori de risc predispozanți); se indica tratament de substituție enzimatică
- 3. Decesul pacientului
- 4. Alte cauze: - hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti   
- comorbiditati sau medicatie incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)   
- sarcina si alaptarea

In aceste situatii se va indica tratament de substituție enzimatică.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX6.1

## FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

Medicamente cu acțiune antivirală directă  
- pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-

### SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:       în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:       cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....
- 2)..... DC (după caz) .....
10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)  2 luni (8 săptămâni)<sup>1</sup>
- de la:       până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
- DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Doar pentru medicamentele Viekirax+Exviera și Harvoni, pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu fibroză F1, F2:
    - a) naiv
    - b) experimentat la tratamentul cu interferon
    - c) cu HCC tratat curativ (ablație, rezecție, TACE / TARE), fără semne de recurență la minim 6 luni de la procedură
    - d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce
  2. Pacient adult cu fibroză F3, F4:
    - a) naiv
    - b) experimentat la tratamentul cu interferon
    - c) cu HCC dacă au indicație de transplant hepatic sau dacă au fost tratați curativ (ablație, rezecție, TACE), fără semne de recurență la 6 luni de la procedură
    - d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce
  3. Pacient adult cu transplant de organe solide, altul decât cel hepatic, indiferent de gradul de fibroză
  4. Gradul de fibroză hepatică determinat prin:
    - a) Puncție biopsie hepatică
    - b) Fibromax
    - c) Fibroscan

la data de: .....
  - d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)   
 Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează obligatoriu și **pct. 5**
  5. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....
  6. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  8. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  9. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 10**
10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
  11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
  12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ  DA  NU
2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte  DA  NU
3. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC****Medicamente cu acțiune antivirală directă****- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă -****SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:  în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....
- 2)..... DC (după caz) .....
- 10.\*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)
- de la:  până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:
- DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializa din anul .....  DA  NU
2. Gradul de fibroză hepatică:  F0  F1  F2  F3  F4 determinat prin:
  - a) Puncție biopsie hepatică
  - b) Fibromax
  - c) Fibroscan
 la data de: .....
  - d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
 Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....
4. ARN-VHC detectabil  DA  NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>  DA  NU
6. Creatinina serică > 2 mg/dL  DA  NU
7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
8. Coinfecție HIV  DA  NU
9. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică  DA  NU  
 Dacă **DA**:- precizați: .....  
 - se completează și **pct. 10**
10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte  DA  NU
2. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>



Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și  
exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX6.3

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**Medicamente cu acțiune antivirală directă  
- pacienți cu infecție cu VHC post transplant hepatic -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....
2. CAS / nr. contract: ...../.....
3. Cod parafă medic:
4. Nume și prenume pacient: .....
- CNP / CID:
5. FO / RC:       în data:
6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....
7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere
8. Încadrare medicament recomandat în Listă:
- boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:
- PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:      , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:
- ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):
9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....
- 2)..... DC (după caz) .....
10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  6 luni (24 săptămâni<sup>1</sup>)  3 luni (12 săptămâni<sup>2</sup>)  
de la:         până la:
11. Data întreruperii tratamentului:
12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:  
 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Pentru combinația Viekirax+Exviera

<sup>2</sup> Pentru medicamentul Harvoni

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult post transplant hepatic din anul .....  DA  NU

2. Gradul de fibroză hepatică:  F0  F1  F2  F3  F4 determinat prin:

a) Puncție biopsie hepatică

b) Fibromax

c) Fibroscan

la data de: .....

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**

3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....

4. ARN-VHC detectabil

DA  NU

5. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ

DA  NU

6. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ

DA  NU

7. Creatinina serică < 2 mg/dL

DA  NU

8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB

DA  NU

9. Coinfecție cu HIV

DA  NU

10. Comorbidități prezente

DA  NU

Dacă **DA**:- precizați: .....

- se completează și **pct. 11**

11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU

12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU

13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an  DA  NU

2. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, Creatinina serică > 2mg/dL)<sup>3</sup>  DA  NU

3. Afecțiuni maligne extrahepatice în evoluție  DA  NU

4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

<sup>3</sup> Doar pentru medicamentul Harvoni

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și  
exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: L01XE27

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IBRUTINIBUM**

**Indicații: -Leucemie limfatică cronică (LLC)**

**-Limfom non-hodgkin cu celule de manta (LCM) recidivant sau refractar**

**-Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (variante 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (specifice tipului de diagnostic)**

**a) Linia I**

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) în monoterapie→adulți** (peste 18 ani)



2. Metoda de diagnostic:

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

**sau**

d. examen histopatologic cu imunohistochimie

e. examen citogenetic (recomandat dar nu obligatoriu)

3. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:

 DA

 NU

a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)

b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică

c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică

d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni

e. Oricare dintre următoarele simptome:

- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni

- status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)

- febra  $>38^0$  C cu durată de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție

- transpirații nocturne cu durată de >1 lună fără dovadă de infecție

4. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

 DA

 NU

**b) Linia a II - a**

1. **Leucemia limfatică cronică (LLC) care au primit anterior cel puțin o linie** de tratament, în **monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

 DA

 NU

 DA

 NU

2. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care nu au răspuns** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

 DA

 NU

3. **Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM) care au recăzut** după tratamentul administrat anterior, în **monoterapie→adulți** (peste 18 ani)

 DA

 NU

4. Metoda de diagnostic:

 DA

 NU

a. Hemoleucograma+FL

b. examen medular

c. imunofenotipare prin citometrie în flux

**sau**

- d. examen histopatologic cu imunohistochimie
5. Boala activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit  DA  NU
- a. insuficiență medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
- b. splenomegalie masivă (>6 cm sub rebordul costal) / progresivă / simptomatică
- c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare) / progresivă / simptomatică
- d. limfocitoză progresivă cu creștere >50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
- e. Oricare dintre următoarele simptome:
- scădere ponderală  $\geq 10\%$  în ultimele 6 luni
  - status de performanță ECOG  $\geq 2$  (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
  - febră  $>38^{\circ}\text{C}$  cu durata de  $\geq 2$  săptămâni fără dovadă de infecție
  - transpirații nocturne cu durata de >1 lună fără dovadă de infecție
6. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C
3. Sarcină

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (specifice tipului de diagnostic)

1. Leucemia limfatică cronică (LLC) → **adulți** (peste 18 ani) DA  NU
2. Limfomul nonHodgkin cu celule de manta (LCM → **adulți** (peste 18 ani) DA  NU
3. Metoda de evaluare:
- a. Hemoleucograma+FL
- b. probe hepatice
- c. probe renale
- d. consult cardiologic (EKG) (la aprecierea medicului)
4. Evoluția sub tratament:
- a. favorabilă
- b. staționară
- c. progresie

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament și pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate persistentă după două scăderi succesive de doză
3. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinib
4. Sarcină
5. Pacientul nu s-a prezentat la evaluare
6. Deces
7. Alte cauze:.....

### **Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)**

#### A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. **adulți** (peste 18 ani) cu MW.
2. pacienți care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie – ca terapie de linia întâi în monoterapie
3. cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – în monoterapie
4. **Metoda de diagnostic:**
  - a. Imunofenotipare prin citometrie în flux **sau**
  - b. Examen histopatologic cu imunohistochimie
  - c. Electroforeza proteinelor serice cu imuno-electroforeză și dozare
5. Declarație consimțământ pentru tratament semnată de pacient

#### B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

- a. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți  DA  NU
- b. Sarcina  DA  NU
- c. Insuficiență hepatică severă clasa Child-Pugh C  DA  NU

#### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

Dacă pacientul tolerează tratamentul și beneficiază de tratament se continuă terapia  DA  NU



**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

- a. Toxicitate nonhematologică grad  $\geq 3$  **sau**  DA  NU
- b. Toxicitate hematologică:
  - neutropenie grad  $\geq 3$  cu infecție sau febră **sau**  DA  NU
  - hematologică grad 4  DA  NU
- c. Progresie în boală, adică terapie neeficientă, pierderea beneficiului terapeutic  DA  NU
- d. Sarcină  DA  NU
- e. Dacă pacientul necesită obligatoriu administrarea unui tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu Ibrutinib.  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular

Cod formular specific: J05AX65 - G7.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)  
- pacienți cu toleranță la Ribavirină -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.  DA  NU
  2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită, icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc, sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte  DA  NU
  3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant dar care au scorul MELD<18-20  DA  NU
  4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD>18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni  DA  NU
  5. Cancerul hepatic greșat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH)  DA  NU
  6. Cancerul hepatic greșat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA), sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire post tratament  DA  NU
  7. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  8. Hb> 10 g/dL  DA  NU
  9. Creatinină serică < 2 mg/dL  DA  NU
  10. Malignități evolutive absente  DA  NU
  11. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  12. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  13. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 14**
14. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
  15. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
  16. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

- 1. Malignități în evoluție  DA  NU
- 2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
- 3. Cancer hepatic greșit pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
- 4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX65 - G7.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC  
DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR)  
- pacienți cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  6 luni (24 săptămâni)

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacienții cu ciroză hepatică stadiul Child- Pugh B și C (scorul >6 puncte) sau care prezintă unul sau mai multe dintre elementele tipice de decompensare: ascită,icter, encefalopatie hepatică. HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc.  DA  NU
  2. Pacienții care actualmente nu prezintă semne de decompensare, scorul Child- Pugh este sub 6 puncte dar care au prezentat anterior elementele tipice ale decompensării: ascită,icter, encefalopatie hepatică, HDS, sindrom hepatorenal, peritonită bacteriană spontană etc, sau scorul Child-Pugh a fost mai mare de 6 puncte  DA  NU
  3. Pacienții cu ciroză hepatică severă, care se află pe lista de transplant dar care au scorul MELD <18-20 - vor face tratamentul antiviral înainte de transplant  DA  NU
  4. Pacienții cu ciroză hepatică severă care se află pe lista de transplant hepatic, au scorul MELD >18-20, dar la care durata previzibilă de acces la transplant este mai mare de 6 luni vor face tratamentul antiviral înainte de transplant sub monitorizare strictă, cu intreruperea acestuia în caz de agravarea decompensării  DA  NU
  5. Cancerul hepatic greșat pe ciroză care are indicație și este pe lista de transplant hepatic(TH)  DA  NU
  6. Cancerul hepatic greșat pe ciroză, pacienți care nu sunt pe lista de așteptare pentru TH, nu au boală malignă extrahepatică și au efectuat tratamente loco regionale (TACE / RFA), sau rezecție hepatică cu răspuns favorabil, fără recidivă și au 6 luni de urmărire post tratament  DA  NU
  7. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  8. Hb ≤ 10 g/dL la start  DA  NU
  9. Creatinină serică < 2 mg/dL  DA  NU
  10. Pacient cu intoleranță la Ribavirină  DA  NU
  11. Malignități evolutive absente  DA  NU
  12. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  13. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  14. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 15**
15. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU

16. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
17. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Malignități în evoluție  DA  NU
2. Insuficiență renală severă - pacient dializat (rata de filtrare glomerulară sub 30ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, creatinina mai mare de 2mg/dL)  DA  NU
3. Cancer hepatic greșit pe ciroză, cu excepția HCC tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ELIGLUSTAT**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: ..... DC .....

În doza de 2x(1 capsula 84 mg)/zi ; 1x(1 capsula 84 mg)/zi

Rețeta se eliberează la interval de 4 săptămâni ; 8 săptămâni

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!



**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

**1. Diagnostic: Boala Gaucher tip 1**

**- diagnostic specific:**

- a) enzimatic<sup>1</sup> .....data          DA  NU
- b) molecular<sup>2</sup> .....data          DA  NU

**2. Tipul de metabolizator prin intermediul CYP2D6: rapid (MR)  intermediar (MI)  lent (ML)**

**3. Sunt eligibili pentru tratament pacienții (cu vârsta ≥ 18 ani) care prezintă cel puțin unul dintre criteriile de includere enumerate mai jos:**

**A.1. Pentru pacienții care nu au mai primit tratament specific pentru boală Gaucher:  DA  NU**

**Somatometrie:**

1. talia ..... cm/SDS .....
2. greutatea ..... kg/IMC .....

**a) Creștere viscerală:**

1. splenectomie:  DA  NU

dacă NU:

2. volumul splenic (cmc ..... mN<sup>3</sup> ..... )   
 splenomegalie: usoara  moderata  severa
3. volumul hepatic (cmc ..... mN<sup>4</sup> ..... )   
 hepatomegalie: usoara  moderata  severa

**b) Cîtopenie:**

1. Hb.....g/dl.....< 10g/dl  DA  NU  
 (datorată bolii Gaucher)?  DA  NU
2. Trombocite...../mmc  DA  NU  
 Trombocitopenie < 60.000/mmc  DA  NU
3. Neutropenie...../mmc; < 500/mmc  DA  NU
- sau:
4. Leucopenie simptomatică cu infecții  DA  NU

<sup>1</sup> valoare scăzută a β glucocerebrozidazei <15-20% din valoarea martorilor

<sup>2</sup> prezența unor mutații specifice bolii, in stare de homozigot sau heterozigot compus la nivelul genei β glucocerebrozidazei (localizata 1q21)

<sup>3</sup> multiplu vs normal(raportare la valoarea normala; valoarea normala = [Gr. pacientului (gr.)x0,2]/100

<sup>4</sup> multiplu vs normal(raportare la valoarea normala; valoarea normala = [Gr. pacientului (gr.)x2,5]/100



## 2. Evoluția manifestărilor clinice sub tratament:

### a) Somatometrie:

1.talia ..... cm/SDS .....

2.greutatea ..... kg/IMC .....

**evoluție:** - staționar

- creștere ponderală

- scădere ponderală

### b) Organomegalia:

DA  NU

DA  NU

1.splenectomie:

dacă NU:

2.volumul splenic (cmc .....  $mN^3$ .....)

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

3.volumul hepatic (cmc .....  $mN^4$ .....)

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

### c) Citopenie:

DA  NU

1.Hb.....g/dl

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

2.Trombocite...../mmc

**evoluție:** - staționară

- ameliorare

- normalizare

- agravare

3. Neutrofile...../mmc

- evoluție:** - staționară   
- ameliorare   
- normalizare   
- agravare

**d) Boală osoasă**

DA  NU

1.clinic (in ultimele 6 luni):

- |                       |                          |                               |                          |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - dureri              | <input type="checkbox"/> | <b>evoluție:</b> - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - crize osoase        | <input type="checkbox"/> | - ameliorare                  | <input type="checkbox"/> |
| - fracturi patologice | <input type="checkbox"/> | - normalizare                 | <input type="checkbox"/> |
|                       |                          | - agravare                    | <input type="checkbox"/> |

2.IRM femur bilateral (se efectueaza la 12-24 luni):

- |                       |                          |                               |                          |
|-----------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| - infiltrare medulară | <input type="checkbox"/> | <b>evoluție:</b> - staționară | <input type="checkbox"/> |
| - leziuni litice      | <input type="checkbox"/> | - ameliorare                  | <input type="checkbox"/> |
| - infarcte osoase     | <input type="checkbox"/> | - normalizare                 | <input type="checkbox"/> |
| - necroză avasculară  | <input type="checkbox"/> | - agravare                    | <input type="checkbox"/> |

**3. Efecte adverse:**

- absente   
- prezente (enumerare):

.....  
.....

**4. Comorbidații importante pentru evoluția pacientului:**

DA  NU

.....

**C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Lipsa de complianță a pacientului
2. Efecte adverse severe: sincopa (excepțională, de altfel, în experiența raportată la acești pacienți în absența unor factori de risc predispozanți); se indica tratament de substituție enzimatică
3. Decesul pacientului
4. Alte cauze: - hipersensibilitate la substanta activa sau la oricare dintre excipienti   
- comorbiditati sau medicatie incompatibile cu tratamentul cu Eliglustat (conform protocolului DCI Eliglustat)   
- sarcina si alaptarea

In aceste situatii se va indica tratament de substituție enzimatică.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX6.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**Medicamente cu acțiune antivirală directă**

**- pacienți cu diverse forme clinice de infecție cu VHC-**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)  2 luni (8 săptămâni)<sup>1</sup>

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Doar pentru medicamentele *Viekirax+Exviera* și *Harvoni*, pentru categoriile de pacienți eligibili prevăzute în protocolul terapeutic

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu fibroză F1, F2:
    - a) naiv
    - b) experimentat la tratamentul cu interferon
    - c) cu HCC tratat curativ (ablație, rezecție, TACE / TARE), fără semne de recurență la minim 6 luni de la procedură
    - d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce
  2. Pacient adult cu fibroză F3, F4:
    - a) naiv
    - b) experimentat la tratamentul cu interferon
    - c) cu HCC dacă au indicație de transplant hepatic sau dacă au fost tratați curativ (ablație, rezecție, TACE), fără semne de recurență la 6 luni de la procedură
    - d) cu afecțiuni maligne extrahepatice, tratat curativ în stadii precoce
  3. Pacient adult cu transplant de organe solide, altul decât cel hepatic, indiferent de gradul de fibroză
  4. Gradul de fibroză hepatică determinat prin:
    - a) Puncție biopsie hepatică
    - b) Fibromax
    - c) Fibroscan

la data de: .....

d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)

Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează obligatoriu și **pct. 5**
  5. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....
  6. ARN-VHC detectabil  DA  NU
  7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
  8. Coinfecție cu HIV  DA  NU
  9. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 10**
10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
  11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient, în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
  12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ  DA  NU
2. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte  DA  NU
3. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.



Cod formular specific: J05AX6.2

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC**

**Medicamente cu acțiune antivirală directă**

**- pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni (12 săptămâni)

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult cu insuficiență renală cronică aflat în dializa din anul .....  DA  NU
2. Gradul de fibroză hepatică:  F0  F1  F2  F3  F4 determinat prin:
  - a) Puncție biopsie hepatică
  - b) Fibromax
  - c) Fibroscan
 la data de: .....
  - d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
 Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....
4. ARN-VHC detectabil  DA  NU
5. Rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>  DA  NU
6. Creatinina serică > 2 mg/dL  DA  NU
7. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
8. Coinfecție HIV  DA  NU
9. Comorbidități prezente, altele decât insuficiență renală cronică  DA  NU
 

Dacă **DA**:- precizați: .....

- se completează și **pct. 10**
10. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
11. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
12. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Ciroză decompensată (ascită, icter, hemoragie digestivă, encefalopatie hepatică, peritonită bacteriană spontană, sind. hepato-renal) - actual sau antecedente: scorul Child-Pugh > 6 puncte  DA  NU
2. Cancer hepatic tratat prin ablație, rezecție, TACE, la mai puțin de 6 luni de la procedură sau dacă sunt semne imagistice (CT/IRM) de activitate/recidivă post procedură  DA  NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice care nu beneficiază de tratament cu potențial curativ  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org>

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: J05AX6.3

FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC

Medicamente cu acțiune antivirală directă  
- pacienți cu infecție cu VHC post transplant hepatic -

SECȚIUNEA I - DATE GENERALE

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat "Secțiunea II- date medicale" din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B, C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10.\*Perioada de administrare a tratamentului:  6 luni (24 săptămâni<sup>1</sup>)  3 luni (12 săptămâni<sup>2</sup>)

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Pentru combinația Viekirax+Exviera

<sup>2</sup> Pentru medicamentul Harvoni

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Pacient adult post transplant hepatic din anul .....  DA  NU
2. Gradul de fibroză hepatică:  F0  F1  F2  F3  F4 determinat prin:
- a) Puncție biopsie hepatică
- b) Fibromax
- c) Fibroscan
- la data de: .....
- d) Ciroză evidentă (chimic, imagistic) ± semne de hipertensiune portală (varice esofagiene)
- Dacă gradul de fibroză este **F4** se completează și **pct. 3**
3. Scor Child-Pugh (valoare calculată): .....
4. ARN-VHC detectabil  DA  NU
5. Ac antiCitomegalovirusIgG negativ  DA  NU
6. Ac antiCitomegalovirusIgM negativ  DA  NU
7. Creatinina serică < 2 mg/dL  DA  NU
8. Coinfecție sau infecție ocultă VHC-VHB  DA  NU
9. Coinfecție cu HIV  DA  NU
10. Comorbidități prezente  DA  NU
- Dacă **DA**:- precizați: .....
- se completează și **pct. 11**
11. Consultul și evaluarea contraindicațiilor pentru introducerea tratamentului antiviral ale medicului de specialitate care tratează comorbiditățile  DA  NU
12. Evaluarea și înregistrarea corectă și completă a medicamentelor utilizate de pacient în vederea evitării contraindicațiilor sau interacțiunilor medicamentoase\*  DA  NU
13. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Durata estimată de viață a pacientului apreciată că ar fi sub 1 an  DA  NU
2. Insuficiență renală severă (rata de filtrare glomerulară < 30 ml/min la 1,73 m<sup>2</sup>, Creatinina serică > 2 mg/dL)<sup>3</sup>  DA  NU
3. Afecțiuni maligne extrahepatice în evoluție  DA  NU
4. Contraindicații medicamentoase\*  DA  NU

\* RCP sau <http://www.hepdruginteractions.org><sup>3</sup> Doar pentru medicamentul Harvoni

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.